

1 主题内容与适用范围

本标准规定了 200 mA 医用诊断 X 射线机的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于管电压不低于 100 kV 的 200 mA 医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)。该产品供医疗单位作透视、摄影之用。

2 引用标准

- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 4505 医用诊断 X 线发生装置通用技术条件
- GB 5579 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接
- GB 5665 医用诊断 X 线机械装置通用技术条件
- GB 8279 医用诊断 X 射线卫生防护标准
- GB 10149 医用 X 射线设备术语和符号
- GB 10151 医用 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件
- GB 11755.1 医用诊断 X 射线机管电压测试方法
- GB 11755.2 医用诊断 X 射线机管电流测试方法
- GB 11757 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C30 003.2~003.6 医疗器械油漆涂层测试方法
- ZB C43 004 医用诊断 X 线机漏电流、接地电阻、绝缘耐压技术要求及试验方法
- ZB C43 010 医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存
- WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术条件
- WS 2—146 活动滤线器

3 产品分类

3.1 X 射线机的设备类型属 I 类 B 型固定式设备。

3.2 X 射线机包括以下主要部分：

- a. X 射线源组件；
- b. 高压变压器组件；
- c. 控制台；
- d. 高压连接件；
- e. 诊断床。

4 技术要求

4.1 X射线机工作条件

4.1.1 环境条件

- a. 环境温度为15~35℃;
- b. 相对湿度为45%~75%;
- c. 大气压力为86~106 kPa。

4.1.2 电源条件

- a. 电源电压为单相220 V 和三相两线380 V 通用;50 Hz 正弦波。电源电压值的允许范围为额定值的90%~110%;频率值的允许范围为49.5~50.5 Hz;
- b. 电源容量应不低于20 kW;
- c. 电源电阻:在220 V 时应不超过0.3 Ω ,在380 V 时应不超过0.9 Ω 。

4.2 X射线机的最高额定容量应不低于表1的规定。

表 1

工作条件 工作方式	管 电 流 mA	管 电 压 kV	时 间
透 视	3	75	连续 3 h
摄 影	200	80	瞬时 0.2 s

4.3 管电流调节范围

- a. 透视管电流应能连续调节,透视管电流的整定值上限应在3~5mA 之间,其上下限整定值之比不小于10;
- b. 摄影管电流应能分档调节,分档数应不少于5档;每档管电流的实际值应在预示值的85%~115%范围内。

4.4 管电压的调节范围

- a. 管电压调节范围应不低于表2规定。

表 2

调节范围 工作方式	工作条件	管 电 流 mA	管 电 压 kV
透 视		应符合4.3a 条	50~90
摄 影		20~50	50~100
		75~100	50~90
		150	50~85
		200	50~80

- b. 摄影管电压的实际值应在预示值的90%~110%范围内。

4.5 限时调节范围与曝光时间

- a. 限时调节至少应有0.05~4 s 范围;
- b. 曝光时间等于及长于0.1 s 时,每档曝光时间的实际值应在预示值的85%~115%范围内;曝光时间短于0.1 s 而长于或等于0.05 s 时,每档曝光时间的实际值应在预示值的80%~120%范围内;曝光时间短于0.05 s 时,实际值与预示值之间的误差应不大于0.01 s。

4.6 X射线机在间歇工作条件下比释动能线性

摄影时 X 射线输出量线性应符合下式:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

式中: $\bar{K}_1, \bar{K}_2$ ——10次曝光的空气比释动能的平均值, Gy;

I_1, I_2 ——管电压分档中的任意连续两档的公称值, mA;

t_1, t_2 ——指示的曝光时间, s。

4.7 X射线管防过载装置性能

应保证在任何单次摄影时:

- a. 不超过X射线管额定管电压;
- b. 不超过X射线管额定容量;
- c. 在每档管电流允许的最长曝光时间条件下,防过载装置的动作电压值应高于说明书中规定的最高管电压值0.5~5 kV。

4.8 高压电路的介电强度

- a. 连接X射线管组件时,试验电压与最高工作电压之比为1.0,试验管电流为2 mA,持续时间为3 min;
- b. 不连接X射线管组件时,试验电压与最高工作电压之比为1.2;持续时间15 min。

4.9 漏电流、接地电阻、绝缘耐压

应符合 ZB C43 004 的规定。

4.10 X射线管组件外壁温度与密封性能

- a. 外壁的最高温度应不超过70℃;
- b. 密封应良好,无渗油现象。

4.11 X射线管旋转阳极转速及启动时间

- a. X射线管旋转阳极转速应符合相应X射线管的规定;
- b. X射线管旋转阳极启动装置应保证达到规定转速后方可曝光,但启动时间最长应不超过1.2s。

4.12 高压电缆及插头、插座

- a. 装配好插头的高压电缆每根总长度应不短于6 m;
- b. 装配好插头的高压电缆,应能承受额定管电压的60%电压值和3 min 的介电强度试验;
- c. 插头、插座应符合 GB 5579 和 GB 10151 的规定。

4.13 指示仪表

- a. 电压表和电流表的精度应不低于2.5级;
- b. 电表应有局部照明。

4.14 诊断床转动性能

- a. 床身转动应平稳;
- b. 床身的转动范围为:直立—水平—不小于负5°;
- c. 在转动范围内应能随意调节床身的倾斜位置,在顺逆方向回转时直立、水平和最大负角度均应能自动定位,并在直立和最大负角度应能自动限位;
- d. 床身转动操作必须采用常断式开关。

4.15 床面板

床面板应标有中心线,在低管电压下透视时,应无妨碍诊断的阴影。

4.16 床面承载性能

应符合 GB 5665 中2.7条和2.9.1条的规定。

4.17 制动阻力

诊断床、摄影床、X射线源组件支柱的滑动部分应有制动装置,其制动阻力应不小于98 N。

4.18 X射线源组件支柱

- a. 应有指示X射线管组件高度的标尺;
- b. X射线源组件支撑架若未采用双重安全机构(如双钢丝绳结构)则应有防坠装置,在负载情况下,当钢绳折断时,支撑架下坠距离应不大于30 mm;
- c. 支撑装置承载的X射线源组件,绕其轴线的自转应不小于120°,绕横臂旋转±180°,并应有指示转动角度的标尺。绕支柱的旋转应不小于180°,每90°分档定位,定位应准确可靠。

4.19 限束器

- a. 限束器启闭应轻便、灵活、可靠,并能调节出任意大小的矩形照射野;
- b. 当胃肠检查摄影装置拉到距床面最远处,将限束器关至最小时,荧光屏上的照射野应不大于20 mm×20 mm;
- c. X射线照射野中心与光照射野中心的偏差及它们各自的边缘的偏差应在X射线管焦点至受像面距离的2%以内。

4.20 荧光屏尺寸

荧光屏的有效尺寸应不小于330 mm×330 mm。

4.21 荧光屏中心与限束器、X射线管焦点中心要求

诊断床在直立和水平位置时,荧光屏、限束器、X射线管焦点三者中心应在一垂直于床面板的直线上,其偏差应不大于8 mm。

4.22 胃肠检查摄影装置性能

- a. 诊断床在直立位置时,胃肠检查摄影装置上下行程应不小于400 mm,前后行程不小于300 mm,荧光屏中心相对于床面中心的左右行程均应不小于80 mm;
- b. 移动应轻便灵活,诊断床在直立、水平位置时,连同X射线源组件在上下、左右、前后三个移动方向的最大启动拉力应不大于49 N;
- c. 应能承装13 cm×18 cm、18 cm×24 cm、24 cm×30 cm三种摄影暗匣,并应具备至少一种有不少于四次的分割摄影,摄影均能准确定位。胶片曝光区域不允许重叠,相邻曝光区之间的空隙应不大于8 mm。

4.23 活动滤线器

应符合WS 2—146的规定。

4.24 噪声

应符合GB 5665中2.8条的规定。

4.25 X射线防护性能

应符合GB 8279的规定。

4.26 外观

4.26.1 X射线机外形应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

4.26.2 X射线机的电镀件应符合WS 2—1的规定。

4.26.3 X射线机的油漆件应符合ZB C30 003.1的规定。

4.27 运输

X射线机的运输试验应符合ZB C43 010中7.3条的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

应符合4.1.1条要求。

5.1.2 电源条件

- a. 电源电压值的允许范围为额定值的95%~105%;
- b. 频率值的允许范围为49.5~50.5 Hz;
- c. 电源电阻的允许范围为规定值的95%~105%。

5.1.3 仪表精度

除已规定者外,其余应满足:

- a. 周期检查(型式检验或例行检验)用电工仪表,应不低于0.5级;
- b. 逐批检查(出厂检验或交收检验)用电工仪表,应不低于1级。

5.2 最高额定容量试验

按4.2条的规定进行,观察有无异常现象。

5.3 管电流的试验

- a. 透视管电流调节范围试验:在75 kV 时观察毫安表,应符合4.3a 条的要求;
- b. 摄影管电流试验:按 GB 11755.2 的规定进行。

5.4 管电压试验

按 GB 11755.1 的规定进行。

5.5 曝光时间试验

按 GB 11757 的规定进行。

5.6 间歇工作条件下比释动能线性试验

按有关标准的规定进行。

5.7 管电压调节范围及 X 射线管防过载装置性能试验

对每档管电流逐一进行检验,当超过 X 射线管额定容量时,按动摄影曝光开关,应无 X 射线发生。

5.8 高压电路的介电强度试验

- a. 在4.8条规定的条件下进行,应无绝缘击穿现象。
- b. 进行不连接 X 射线管组件的介电强度试验时,所有高压元器件都必须处于受试状态。

5.9 漏电流、接地电阻、绝缘耐压试验

按 ZB C43 004 的规定进行。

5.10 X 射线管组件外壁温度与密封性能试验

a. X 射线管组件外壁温度试验:当环境温度为 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 时,在输出定额为3 mA、75 kV、连续工作3 h 后,用温度计测量 X 射线管组件外壁最热处的温度;

b. X 射线管组件密封性能试验:将 X 射线管组件放置在一 15°C 的恒温箱内4 h,再在常温中放置8~16 h,然后放置在 70°C 的恒温箱内4 h,取出后自然冷却8 h,以目力观察。

5.11 X 射线管旋转阳极转速及启动时间试验

用转速仪或其他仪器测定达到规定转数时所需要的时间。

5.12 高压电缆及插头、插座试验

- a. 高压电缆长度用通用量具测量;
- b. 高压电缆介电强度试验:在4.12b 条规定的条件下,用高压试验设备进行,应无绝缘击穿现象;
- c. 插头、插座性能试验:按 GB 5579 和 GB 10151 的规定进行。

5.13 诊断床转动性能试验

- a. 以目力观察床身转动的平稳性和自动定位性能;
- b. 以通用或专用量具测量床身转动的角度值。

5.14 床面板试验

在透视条件下进行。

5.15 床面承载性能试验

按 GB 5665 中 3.3 条和 3.4 条的规定。

5.16 制动阻力试验

用测力计测量。

5.17 X 射线源组件支柱性能试验

a. X 射线源组件支撑架防坠性能试验:按 GB 5665 中 3.7 条的规定。

b. X 射线源组件支撑装置的转动性能试验:以通用量具测量。

5.18 限束器性能试验

a. 操纵限束器应轻便、灵活、可靠,荧光屏上的 X 射线照射野应为矩形;

b. 将限束器关至最小,胃肠检查摄影装置拉到最远处,测量照射野尺寸。

c. 当焦点至受像面距离为 50 cm 时,以通用量具测量,应符合 4.19c 条的规定。

5.19 荧光屏尺寸

以通用量具测量。

5.20 荧光屏、限束器、X 射线管焦点三者中心同一直线试验

将胃肠检查摄影装置后盖板置于距床面板 250 mm 处,且与床面及限束器铅门平行的条件下进行。

a. 开启限束器时,使 X 射线在荧光屏上形成 10mm × 10mm 的照射野,测量照射野中心和荧光屏中心的偏差;

b. 开启限束器,使 X 射线在荧光屏上形成 300 mm × 300 mm 的照射野,照射野与荧光屏四边的距离应均匀;

c. 将床身处于直立位置时进行 5.21a、b 条的试验,然后将床身转至水平位置时作同样试验。

5.21 胃肠检查摄影装置性能试验

a. 行程和启动拉力试验:以通用量具和测力计测量;

b. 定位准确性试验:在胃肠检查摄影装置后盖板至床面板距离 250 mm 处,以 X 射线胶片摄影检查。

5.22 活动滤线器性能试验

按 WS 2—146 的规定。

5.23 噪声试验

按 GB 5665 中 3.5 条的规定。

5.24 X 射线防护性能试验

按 GB 8279 的规定。

5.25 外观

以目力观察。

5.26 运输试验

按 ZB C43 010 中 7.3 条规定。

6 检验规则

6.1 X 射线机应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 X 射线机必须成批提交验收,验收检查分逐批检查(出厂检验或交收检验)和周期检查(型式检验或例行检验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查水平、检查项目和合格质量水平(AQL)按表 3 规定。

表 3

不合格分类	B	C	
检查分组	I	II	III
检查项目	4.3、4.5、 4.8、4.9、 4.12b 条	4.4a、4.7、4.11、 4.14、4.18c、 4.19、4.21、4.22、 4.23、4.24 条	4.12a、4.13、 4.17、4.18a、 4.20、4.26 条 7 章
检查水平	I	I	
合格质量水平(AQL)	1.5	4.0	

6.3.3 单位产品不合格判定

- a. 表3、I 组中有一项不合格,判单位产品为不合格;
- b. 表3、II 组中有三项不合格,判单位产品为不合格;
- c. 表3、III 组中有四项不合格,判单位产品为不合格。

6.3.4 转移规则

6.3.4.1 X 射线机在进行正常检查,若在连续不超过五批中有两批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格,则从下一批检查转移到加严检查。在修正缺陷时,若影响其他检查组,再检查哪些项目,由质量检验部门和接收方决定。

6.3.4.2 从加严检查到正常检查,从正常检查到放宽检查,从放宽检查到正常检查,从加严检查到暂停检查,应符合 GB 2828 的规定。

6.4 周期检查

6.4.1 有下列情况之一时,一般应进行周期检查:

- a. 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b. 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c. 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性(一般不多于二年)进行一次检查;
- d. 产品长期停产后,恢复生产时;
- e. 逐批检查结果与上次周期检查有较大差异时;
- f. 国家质量监督机构提出进行周期检查的要求时。

6.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II。其不合格分类、检查分组、检查项目、判别数组、不合格质量水平(RQL)按表4规定。

表 4

不合格分类	B	C
检查分组	I	II
检查项目	4.2、4.4b、4.6、 4.10、4.18b、4.25 条	4.12c、4.15、4.16、 4.27 条
判定数组	$n=2[A_0=0 \quad R_0=1]$	$n=2[A_0=1 \quad R_0=2]$
不合格质量水平 (RQL)	65	120

6.4.5 单位产品不合格判定

- a. 表4、I 组中有一项不合格,判单位产品为不合格;

b. 表4、Ⅰ组中有二项不合格,判单位产品为不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

应符合 ZB C43 010的规定。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准由西南医用设备厂负责起草。

本标准主要起草人孙家秀。